



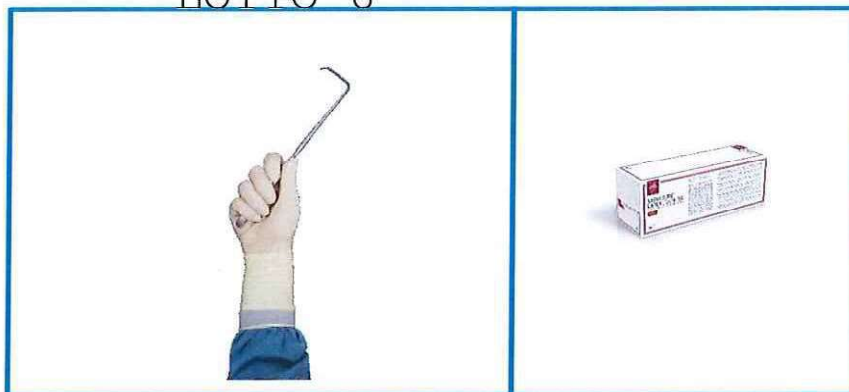
Medline International Italy s.r.l.
Unipersonale

Piazzale della resistenza 3
50018 Scandicci (FI)
Tel. 055 / 776 6516

www.medline.com/it



LOTTO 6



Scheda Tecnica

Codici prodotto:
Taglia:

Descrizione e materiali di
composizione

Destinazione d'uso:

Pack factor:

Confezionamento:

Sterilizzazione:

Validità del prodotto:

Stoccaggio e conservazione

Presenza di lattice:

Conformità normativa

Classificazione CND

Fabbricante

Signature Latex Essential

MSG5955	MSG5960	MSG5965	MSG5970	MSG5975	MSG5980	MSG5985	MSG5990
5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0

Guanto chirurgico sterile, depolverato in Lattice con rivestimento interno di polimeri sintetici (Poliacrilico) e strato di Surfactante.

Guanto chirurgico depolverato indicato per tutti gli interventi chirurgici

200 paia / cartone

Scatola dispenser di vendita con doppia apertura (la scatola dispenser può essere posizionata sia in verticale che in orizzontale) da 50 paia di guanti.
Cartone esterno contenente 4 scatole dispenser da 50 paia di guanti per un totale di 200 paia di guanti.

Sterilizzato a Raggi Gamma (SAL 10^{-6}). Certificato di sterilizzazione disponibile
Conforme agli standard : EN 556 1-2, EN ISO 1135-1, EN1137-1-2-3
La busta Peel Pouch in polietilene protegge il prodotto durante il trasporto e lo stoccaggio da umidità, ozono e, prevenendo danneggiamenti, ne mantiene la sterilità.

35 mesi dalla data di produzione a confezione integra

Proteggere da fonti elevate di calore o freddo, mantenere in luogo asciutto e pulito. Il prodotto va conservato lontano da luce diretta del sole, fonti di RX, fonti fluorescenti, umidità ed ozono. Evitare luoghi con temperature superiori ai 40° C.

Attenzione: Utilizzare con estrema cautela in individui in cui non si è ancora stabilito se sensibilizzati al Lattice

Dispositivo Medico di Classe IIa

Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e succ. mod. e int.
Conforme agli standard di riferimento EN 455 1-2-3-4.
(test disponibili su richiesta)

Dispositivo DPI III categoria

Prodotto conforme alla nuova Direttiva UE 2016/425 riguardante i Dispositivi Protezione Individuale e successive modifiche.
Conforme agli standard EN 420, EN 374 1-2-4-5, EN16523, EN16604

T01010102

Medline Industries Inc.

Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 – EN ISO 13485

Data emissione:

29/09/2018

Revisione:

1

Page 1/3



STERILE



0000

Approvato da: Resp. Qualità

LIT-MSG59XX-IT01

MASTER CO#: C13-00285

© 2015 Medline Industries

Inc. or one of its subsidiaries.

All rights reserved

LIT-MSG60XX-IT01

MASTER CO#: C13-00285

© 2015 Medline Industries Inc. or one of its subsidiaries

All rights reserved.



Rappresentante EC

Medline International France SAS
5 Rue Charles Lindbergh
44110 – Chateaubriant – France

Distribuito da:

Medline International Italy Srl Unipersonale
Piazzale della resistenza, 3
50018 Scandicci
Firenze – Italia
Certificata UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 14001

Registrazione RDM

Codice	Taglia	N° RDM
MSG5955	5,5	1662430
MSG5960	6,0	1662522
MSG5965	6,5	1662523
MSG5970	7,0	1662524
MSG5975	7,5	1662525
MSG5980	8,0	1662526
MSG5985	8,5	1662527
MSG5990	9,0	1662528

Colore

Crema

Texture/Grip

Liscio

Composizione

Lattice di gomma naturale, senza polvere con rivestimento interno EZ-Glide in polimero
Sintetico Poliacrilico e surfactante

Analisi Acceleratori

ACCELERATORE	Residui rilevabili
Zinco- Dietil-ditocarbamato (ZDEC)	Nessuno
Zinco- Dibutil-Ditocarbamato (ZDBC)	Nessuno

Biocompatibilità

Residui sotto il livello rilevabile in conformità con il metodo del test UPB/003a
Testato come da ISO 10993-10 (test disponibili su richiesta)

Endotossine

Basso livello di endotossine

Agente lubrificante

Rivestimento in polimero sintetico (totale rivestimento interno per facilitare la calzata
anche con mani umide)

Quantità polvere

DEPOLVERATO

Proteine

<50 µg/guanto in totale di proteine estraibili, in accordo con la EN 455-3 attraverso il
metodo Lowry sul dosaggio proteico

Penetrazione virale

Testato e passato, in conformità con ASTM F 1671 (test disponibili su richiesta)

Forma

Anatomica per riprodurre la naturale forma della mano e ridurre al minimo l'affaticamento.
Polsino antiarrotolamento

AQL (EN 455-1)

0,65 secondo ISO 2859-1 (Livello di ispezione - G1) (test disponibili su richiesta)

Data emissione:

29/09/2018

Revisione:

1

Page 2/3



STERILE R



0000

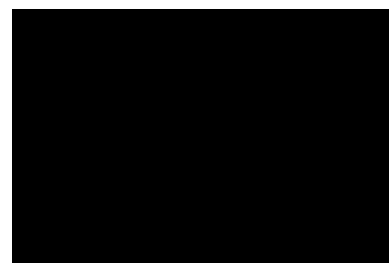
Approvato da: Resp. Qualità
LIT-MSG59XX-IT01
MASTER CO#: C13-00285
© 2015 Medline Industries
Inc. or one of its subsidiaries.

Ftalati Free

Il guanto Signature Latex Essential risulta privo di Ftalati.

Modalità di smaltimento

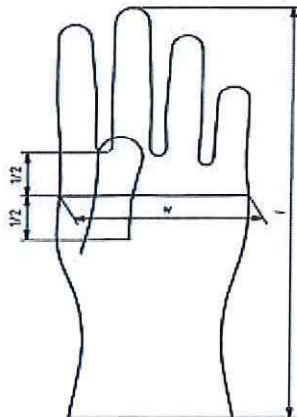
Incenerimento. Smaltiti secondo le dinamiche per lo smaltimento di rifiuti speciali.





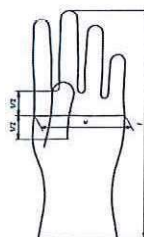
Allegato Scheda tecnica
Signature Latex Essential

Caratteristiche tecniche come Dispositivo Medico di Classe IIA

Caratteristiche EN 455-1 – Assenza di fori	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Presenza di microfori/ difetti (AQL)	1,5	0,65	AQL
Caratteristiche EN 455-2 – Proprietà fisiche	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Forza alla rottura (taglia 6.5) prima di invecchiamento accelerato	≥ 9	16.7	Newton
Forza alla rottura (taglia 6.5) dopo invecchiamento accelerato	≥ 9	15.7	Newton
Lunghezza guanto	Misura 5.5 : 250 Misura 6 : 260 Misura 6.5 : 260 Misura 7 : 270 Misura 7.5 : 270 Misura 8 : 270 Misura 8.5 : 280 Misura 9 : 280	Misura 5.5 : 280 Misura 6 : 283 Misura 6.5 : 282 Misura 7 : 281 Misura 7.5 : 282 Misura 8 : 284 Misura 8.5 : 283 Misura 9 : 281	mm
Larghezza guanto	 Misura 5.5 : 72 ± 4 Misura 6 : 77 ± 4 Misura 6.5 : 83 ± 4 Misura 7 : 89 ± 4 Misura 7.5 : 95 ± 4 Misura 8 : 102 ± 4 Misura 8.5 : 108 ± 4 Misura 9 : 114 ± 4	Misura 5.5 : 73 Misura 6 : 78 Misura 6.5 : 83 Misura 7 : 88 Misura 7.5 : 97 Misura 8 : 103 Misura 8.5 : 108 Misura 9 : 114	mm
Caratteristiche EN 455-3 – Valutazione Biologica	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Endotossine (Pirogeni)	≤ 20	Test. 6.1 Pag. 4	Unità / paio
Contenuto in polvere	≤ 2 se depolverato	0.4	mg /guanto
Proteine soggette a rilascio (FITKit® disponibile su richiesta)	N/A	Lattice	µg / guanto
Caratteristiche EN 455-4	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Shelf life – validità prodotto dalla data di fabbricazione	< 36 se accelerato	60	Mesi
Altre caratteristiche	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura
Penetrazione virale ASTM F1671	Pass	Pass	Pass / Not Pass
Allungamento alla rottura prima invecchiamento accelerato	≥ 750%	883%	%
Allungamento alla rottura dopo invecchiamento accelerato	≥ 560%	884%	%
Spessore <ul style="list-style-type: none"> • Polsino • Palmo • Dita 	≥ 0.10 ≥ 0.10 ≥ 0.10	0.14 0.13 0.21	mm mm mm
Peso (disponibile solo per guanti da esame)	Nessuno	N/A	g

* Rapporti di prova ottenibili su richiesta

Caratteristiche tecniche come DPI di classe III

Caratteristiche EN 374-2 – Rischi esposizione a prodotti chimici e microorganismi : resistenza alla penetrazione	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura																																						
Resistenza alla penetrazione <ul style="list-style-type: none">Test fuoriuscita ariaTest fuoriuscita acqua	Superato Superato	Superato Superato	Superato / Non superato																																						
Caratteristiche EN 374-3 2 – Rischi esposizione a prodotti chimici e microorganismi : resistenza alla permeazione	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura																																						
Resistenza alla permeazione di agenti chimici Metodo utilizzato EN 374-3 su: <table><tr><td>A</td><td>Metanolo</td><td>G</td><td>Dietilamina</td></tr><tr><td>B</td><td>Acetone</td><td>H</td><td>Tetraidrofurano</td></tr><tr><td>C</td><td>Acetonitrile</td><td>I</td><td>Acetato d'etile</td></tr><tr><td>D</td><td>Diclorometano</td><td>J</td><td>n-eptano</td></tr><tr><td>E</td><td>Disolfuro di carbonio</td><td>K</td><td>Idrossido di sodio 40%</td></tr><tr><td>F</td><td>Toulene</td><td>L</td><td>Acido solforico 96%</td></tr></table>	A	Metanolo	G	Dietilamina	B	Acetone	H	Tetraidrofurano	C	Acetonitrile	I	Acetato d'etile	D	Diclorometano	J	n-eptano	E	Disolfuro di carbonio	K	Idrossido di sodio 40%	F	Toulene	L	Acido solforico 96%	Livello 2	(K) - livello 6 Altre molecole testate. Disponibili test su richiesta	<table><tr><th colspan="2">LIVELLO</th></tr><tr><td>1</td><td>>10 min</td></tr><tr><td>2</td><td>>30 min</td></tr><tr><td>3</td><td>>60 min</td></tr><tr><td>4</td><td>>120 min</td></tr><tr><td>5</td><td>>240 min</td></tr><tr><td>6</td><td>>480 min</td></tr></table>	LIVELLO		1	>10 min	2	>30 min	3	>60 min	4	>120 min	5	>240 min	6	>480 min
A	Metanolo	G	Dietilamina																																						
B	Acetone	H	Tetraidrofurano																																						
C	Acetonitrile	I	Acetato d'etile																																						
D	Diclorometano	J	n-eptano																																						
E	Disolfuro di carbonio	K	Idrossido di sodio 40%																																						
F	Toulene	L	Acido solforico 96%																																						
LIVELLO																																									
1	>10 min																																								
2	>30 min																																								
3	>60 min																																								
4	>120 min																																								
5	>240 min																																								
6	>480 min																																								
Altre Caratteristiche	Chimici - Livello 6	Chimici livello tra 2 e 5	Chemioterapici > 240 minuti																																						
Resistenza alla permeazione di sostanze chimiche: Metodo utilizzato chimici EN 374-3 Metodo utilizzato Chemioterapici ASTM D 6978-05 Certificati disponibili si richiasta		Clorexidina Digluconato 4% Etidio Bromide 0.5 µg/ml Formaldeide 10% GLutaraldeide 2.5% Blu di Metilene Tetrossido di Osmio 2% Acido Paracetico 0.35% Idrossido di Potassio 45% Iodo Povidone 10% Sostanze quaternarie Ipoclorito di Sodio10-13%	Bienoxane Bisulfan Carmustina Cisplatino Ciclofosfamide Citarabina Decarbazina Doxorubicina Fluorouracile Ifosfamide Idarubicina Mecloretamina Metotrexate Mitomicina C Mitoxantrone Paclitaxel Paraplatino Rituximab Trisenox Vidaza Vinblastina Vinorelbina Vincristina solfato																																						
Caratteristiche EN 420 – Requisiti generali	Valori Minimi	Valori Guanto	Unità di Misura																																						
Dimensioni 	Misura 5.5 : 220 Misura 6 : 220 Misura 6.5 : 230 Misura 7 : 230 Misura 7.5 : 240 Misura 8 : 240 Misura 8.5 : 250 Misura 9 : 250	Misura 5.5 : 280 Misura 6 : 283 Misura 6.5 : 282 Misura 7 : 281 Misura 7.5 : 282 Misura 8 : 284 Misura 8.5 : 283 Misura 9 : 281	Mm																																						
Valore Ph	3.5 ≤ Ph ≤ 9.5	Superato	N/A																																						
Destrezza	Consigliato 5	5	Livello prestazione																																						
Caratteristiche EN 388 – Rischi meccanici	Valori Minimi	Valori Guanto																																							
Resistenza all'abrasione	Livello 1	Livello 0																																							
Resistenza al taglio	Livello 1	Livello 0																																							
Resistenza alla trazione	Livello 1	Livello 0																																							
Resistenza alla puntura	Livello 1	Livello 0																																							